
最新情報
MedDRA バージョン 18.0

2015 年 3 月

確認事項

MedDRA® の登録商標は、ICH の代表である国際製薬団体連合会 (IFPMA International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations) が所有している。

免責および著作権に関する事項

本文書は著作権によって保護されており、如何なる場合であっても文書中に ICH が著作権を有することを明記することによって公有使用を許諾するものであり、複製、他文書での引用、改作、変更、翻訳または配布することができる。本文書を多少とも改作、変更あるいは翻訳する場合には、「原文書の変更あるいは原文書に基づくものである」と、明確に表示、区分あるいは他の方法で識別できる合理的な手順を踏まなければならない。原文書の改作、変更あるいは翻訳が ICH による推奨、あるいは後援するものであるという印象は如何なるものであっても避けなければならない。

本資料は現状のまま提供され、一切の保証を伴わない。ICH および原文書著者は、本文書を使用することによって生じる如何なる苦情、損害またはその他の法的責任を負うものではない。

上記の使用許可は、第三者組織によって提供される情報には適用されない。したがって、第三者組織に著作権がある文書を複製する場合は、その著作権者の承諾を得なければならない。

本資料は、MSSO のオリジナル英語版を IFPMA の了承の下に一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 JMO 事業部が翻訳し注釈を追加したものであり、本書の内容を営業の目的で複写・転写することを禁ずる。

目次

1.	本文書の概略.....	1
2.	バージョン 18.0 における追加変更要請.....	2
2.1	用語集の変更.....	2
2.2	コンプレックスチェンジ.....	3
2.3	翻訳版の変更.....	5
2.3.1	フランス語翻訳見直し.....	5
3.	バージョン 18.0 で新規追加された内容.....	6
3.1	製品使用のコンセプトの更新.....	6
3.2	MedDRA バージョン 19.0 で実装する 27 番目の SOC.....	6
3.3	MedDRA のスコープ(範囲): ICH 国際医薬用語集 (MedDRA) 手引書の改訂.....	7
3.4	新ウェブブラウザ (WEB-BASED BROWSER).....	7
3.5	MedDRA 標準検索式 (SMQ).....	8
3.6	プロアクティブの提案.....	8
3.6.1	医薬品の利用に関する用語.....	9
3.6.2	「部位 (Site)」の用語.....	9
3.6.3	「脊椎/脊髄 (spine/spinal) および脊髄/椎骨 (spinal/vertebra)」の用語の分類.....	9
3.6.4	薬物ラベル中のゲノム薬理学バイオマーカー.....	10
4.	変更点のまとめ.....	11
4.1	用語集への影響のまとめ.....	11
4.2	MedDRA ファイルのレコード数への影響のまとめ.....	13
4.3	MedDRA の用語数.....	14
4.4	PT と LLT の名称表記の変更.....	16
4.5	LLT のカレンシーステータス変更.....	17
図一覧		
図 2.1	SOC 別用語変更件数.....	3
表一覧		
表 2-1	新規 HLGT.....	4
表 2-2	新規 HLT.....	4
表 2-3	併合された HLT.....	5

目 次

表 3-1	名称変更した SMQ	8
表 3-2	「部位(Site)」の用語の MedDRA への追加事例.....	9
表 3-3	「脊椎／脊髄(spine/spinal) および脊髄/椎骨(spinal/vertebra)」の 用語の変更事例.....	10
表 3-4	新規ゲノム薬理学バイオマーカー用語の例	10
表 4-1	SOC, HLG, HLT の影響のまとめ.....	11
表 4-2	PT への影響のまとめ	12
表 4-3	LLT への影響のまとめ	12
表 4-4	SMQ への影響のまとめ.....	12
表 4-5	MedDRA ファイルのレコード件数への影響	13
表 4-6	MedDRA の用語数	14
表 4-7	表記変更された PT/LLT.....	16
表 4-8	カレンシーステータスが変更された LLT.....	17

1. 本文書の概略

1. 本文書の概略

本「最新情報」文書には、ICH 国際医薬用語集 (MedDRA) のバージョン 17.1 から 18.0 の間に実施された変更の起源や種類に関する情報が含まれています。

第2項の「バージョン 18.0 における追加変更要請」には、本バージョンの期間に処理された追加変更要請の件数に関する情報のまとめを紹介している。

第3項の「バージョン 18.0 で新規追加された内容」には、追加変更要請処理に基づいたバージョン 18.0 での変更、新規の取組み、および MedDRA 標準検索式 (SMQ) に関する情報を取り上げている。

第4項の「変更点のまとめ」には次の詳細を記載している。

- ・ 用語の履歴
- ・ 本バージョンが用語集へ与えた影響の一覧表
- ・ MedDRA ファイルのレコード数への影響
- ・ MedDRA の用語数および SMQ 数
- ・ 表記変更された下層語 (LLT) と基本語 (PT)
- ・ カレンシーステータスが変更された MedDRA の全 LLT

本バージョンに関連するすべての更新文書は Adobe® の配布ファイル (ポータブルドキュメント・フォーマット (PDF)、または、Microsoft Excel で確認できる。

完全なリストについては Readme.txt ファイルを参照されたい。

MSSO のヘルプデスクは国際 AT&T の無料電話 1-877-258-8280 または mssohelp@meddra.org にて利用可能である。

JMO 注: JMO 配布の資料は PDF 形式のみでなく、WORD、Excel 形式のものもある。JMO 契約利用者は、JMO のヘルプデスク (helpdesk.jmo@pmrj.jp) を利用されたい。

JMO 注: 本バージョンに関係する文書は、配布メディア (CD-ROM または JMO の Website) から取得できる。JMO の Website では、①「会員へのお知らせ」>「ドキュメントライブラリー」、②ダウンロードの双方が利用可能であるが、両サイトに全ての文書が格納されているわけではないので注意されたい。

JMO 注: Readme.txt ファイルについては、[readme_18_0_Japanese.txt](#) を参照されたい。

2. バージョン 18.0 における追加変更要請

2.1 用語集の変更

MedDRA 用語集の変更はユーザーから要請のあった追加変更要請 (CR)、ユーザーからのプロアクティビティ要請、そして MSSO/JMO 内部からの変更要請によって実施される。内部からの変更要請は、メンテナンス作業から発生するものと共に、MSSO も参画している特別作業グループの活動の結果から生じるものもある。

MedDRA バージョン 18.0 は、全ての階層レベルでの変更であるコンプレックスチェンジ対応バージョンである。

変更要請の対象には、MedDRA 用語集本体の更新と共に MedDRA 標準検索式 (SMQ) に関するものも含まれている。本バージョンでは、2,069 件の要請が処理され、1,758 件の要請が承認されて組み込まれ、280 件が更なる検討が必要として保留され、31 件が承認されずに次バージョン以降に持ち越された。

ひとつ前の MedDRA のリリース以降に発生した具体的な変更情報 (例えば、新規用語の追加、LLT からの昇格、PT からの降格、PT のプライマリー SOC の変更など) は、英語版の MedDRA ダウンロードに含まれているバージョンレポート (Version Report) で入手ができる。

JMO 注: JMO の契約利用者は上記と同様の情報をバージョンアップの際に JMO から提供される「MedDRA/J V18.0 改訂情報」で確認することができる。

加えて、ユーザーは、任意の2つの MedDRA バージョン間での – 不連続のバージョン間でも可能 – 変更を確認できるオンラインツールの MedDRA Version Analysis Tool (MVAT) を利用することもできる。MVAT による出力様式は MedDRA のバージョンレポートと類似している。MVAT は MedDRA の利用契約の一部として無料で提供される。

MedDRA の新バージョンのリリースまでの間には、MSSO は、MedDRA 次バージョンで組み入れる予定の承認された変更を、週次暫定追加更新情報 (weekly supplemental update) として Web に掲載している。この暫定追加更新情報のファイルは、ユーザーが次のバージョンでどのような変更が実施されるのかを理解する参考となる。

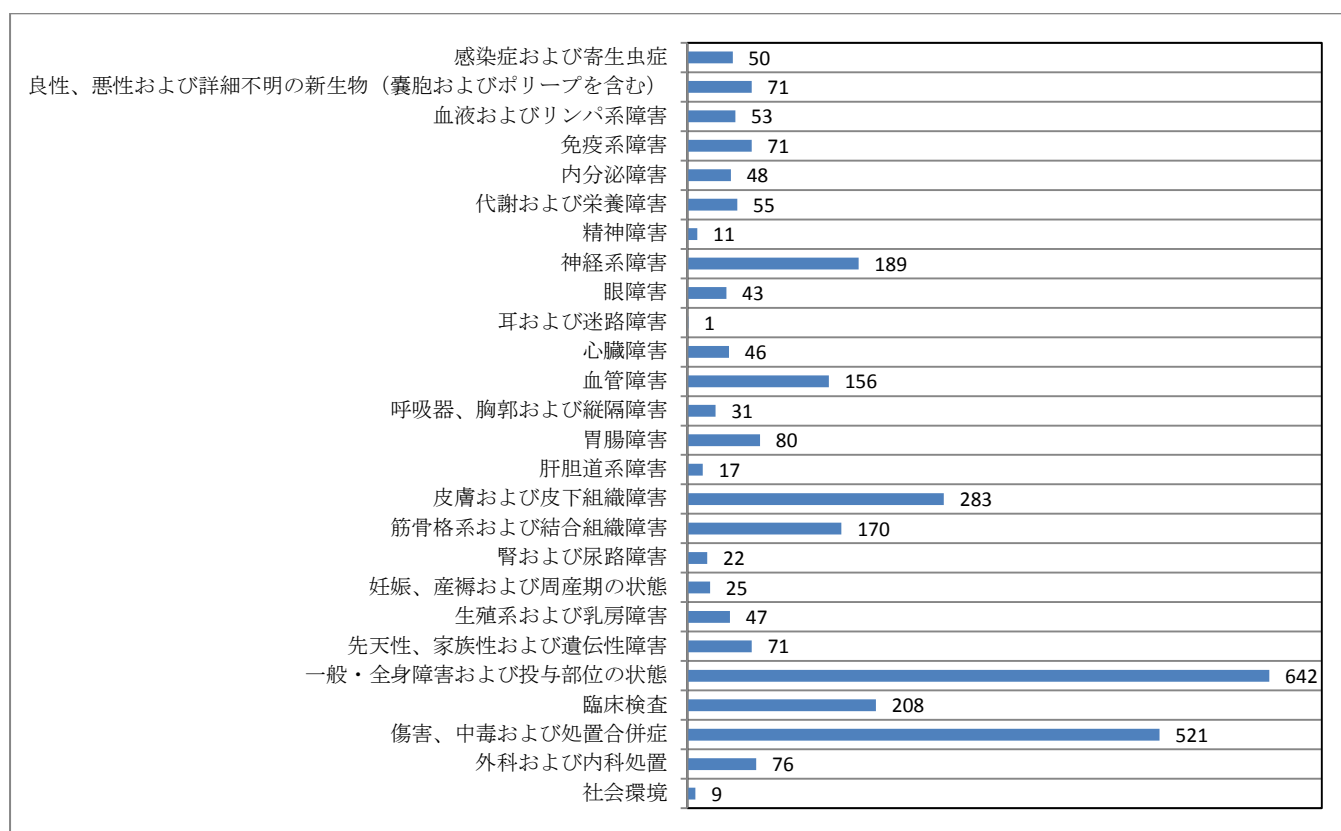
英語版の MedDRA ダウンロードに含まれている累積詳細報告 (cumulative Detail Report) で、MedDRA バージョン 18.0 向けの (承認あるいは拒絶にかかわらず) 全ての検討された変更の説明を確認することが可能である。ユーザーは、MedDRA のバージョン 5.1 から現在までに MSSO によって検討された全ての追加変更要請について、MSSO の Web チェンジリクエストで確認することも可能である。

JMO 注: JMO の契約利用者は、MSSO の Web の追加変更要請サイトにアクセスできないが、追加変更要請の結果については、JMO の Website の「会員へのお知らせ」>「暫定・追加用語」で、英語版の累積ファイルと新規追加用語の日本語情報を入手できる。

下記の図 2-1 は器官別大分類 (SOC) 毎に全変更件数を示したグラフで、変更によって各 SOC にどの程度の影響があったのかを判断するのに有用であろう。これらのデータは表 4-6 に示したバージョン 18.0 のプライマリーとセカンダリーの PT, LLT, HLT そして HLG 用語数と、それに対応するバージョン 17.1 の用語数の差により算出している。なお、図 2-1 には用語の表記変更と LLT のカレンシステータスの変更も含まれている。

バージョン 18.0 での変更点のまとめは第 4 項を参照されたい。

図 2.1 SOC別用語変更件数



2.2 コンプレックスチェンジ

バージョン 18.0 において検討されたコンプレックスチェンジは、ユーザーから寄せられたもの、新規提案、および追加変更要請の処理過程から MSSO が提起したものが含まれている。

コンプレックスチェンジに関する提案はユーザーからのコメント募集のため、MSSO の Website に 2014 年 7 月 7 日から 8 月 1 日まで掲載された。

コンプレックスチェンジについてはその後さらなる内部評価と意見交換を経て、最終的には 16 件のコンプレックスチェンジが承認された。

バージョン 18.0 に組み込まれたコンプレックスチェンジの概略は次のとおりである。その詳細については、MSSO Website の追加変更要請 (チェンジリクエスト) の項を参照されたい。

JMO 注: JMO 契約利用者は、JMO の Web の「会員へのお知らせ」の「MedDRA V18.0 での Complex Change」を参照されたい。

SOC レベル: 既存 SOC においての変更はない。

HLGT レベル: バージョン 18.0 でのコンプレックスチェンジの結果、1 件の HLGT が追加され、HLGT の併合はなかった。変更は次表のとおり。

2. バージョン 18.0 における追加変更要請

新規 HLGT:

表 2-1 新規 HLGT

新規 HLGT	リンク先 SOC
製品使用に関する問題 Product use issues	傷害、中毒および処置合併症 Injury, poisoning and procedural complications

HLT レベル: バージョン 18.0 でのコンプレックスチェンジの結果、新規 HLT 用語が 8 件追加され、7 件の HLT が併合された。変更内容は次のとおり。

新規 HLT:

表 2-2 新規 HLT

新規 HLT	リンク先 SOC
腹部ヘルニア NEC Abdominal hernias NEC	胃腸障害 Gastrointestinal disorders
四肢骨折 Limb fractures	筋骨格系および結合組織障害 Musculoskeletal and connective tissue disorders
四肢骨折および脱臼 Limb fractures and dislocations	傷害、中毒および処置合併症 Injury, poisoning and procedural complications
適応外使用 Off label uses	傷害、中毒および処置合併症 Injury, poisoning and procedural complications
過量投与 NEC Overdoses NEC	傷害、中毒および処置合併症 Injury, poisoning and procedural complications
患者体位 Patient positioning	外科および内科処置 Surgical and medical procedures
製品使用に関する問題 NEC Product use issues NEC	傷害、中毒および処置合併症 Injury, poisoning and procedural complications
過少量投与 NEC Underdoses NEC	傷害、中毒および処置合併症 Injury, poisoning and procedural complications

2. バージョン 18.0 における追加変更要請

併合された HLT:

表 2-3 併合された HLT

併合された HLT	併合先 HLT	リンク先 SOC
腹腔内ヘルニア NEC Abdominal cavity hernias NEC	腹部ヘルニア NEC Abdominal hernias NEC	胃腸障害 Gastrointestinal disorders
腹部ヘルニア (部位を問わない) Abdominal hernias, site unspecified	腹部ヘルニア NEC Abdominal hernias NEC	胃腸障害 Gastrointestinal disorders
下肢骨折 Lower limb fractures	四肢骨折 Limb fractures	筋骨格系および結合組織障害 Musculoskeletal and connective tissue disorders
下肢骨折および脱臼 Lower limb fractures and dislocations	四肢骨折および脱臼 Limb fractures and dislocations	傷害、中毒および処置合併症 Injury, poisoning and procedural complications
過量投与 Overdoses	過量投与 NEC Overdoses NEC	傷害、中毒および処置合併症 Injury, poisoning and procedural complications
上肢骨折 Upper limb fractures	四肢骨折 Limb fractures	筋骨格系および結合組織障害 Musculoskeletal and connective tissue disorders
上肢骨折および脱臼 Upper limb fractures and dislocations	四肢骨折および脱臼 Limb fractures and dislocations	傷害、中毒および処置合併症 Injury, poisoning and procedural complications

2.3 翻訳版の変更

2.3.1 フランス語翻訳見直し

MedDRA のフランス語版を見直しと改善のため、MSSO は、英語からフランス語への用語翻訳の見直しを実施している。最近のいくつかの MedDRA リリース版への期待された継続的な取り組みで、フランス語版の MedDRA の変更をその MedDRA ユーザーが理解する手助けとなるように、MSSO は、すべての変更リストを含めたフランス語版 MedDRA バージョン 18.0 ダウンロードの中にスプレッドシートを盛り込んでいる。このスプレッドシートは、スペルや発音区別符号の修正などの軽微な修正されているものに対して、概念の変更 (即ち、意味の変更) を示している。見直しが完了するまで、このスプレッドシートは、フランス語翻訳版のこれからのすべてのバージョンに盛り込まれる。

MedDRA 英語版以外の用語、用語の翻訳に関する改善要請をする場合、MedDRA の Website の変更要請を参照されたい。

3. バージョン 18.0 で新規追加された内容

3.1 製品使用のコンセプトの更新

MedDRA のユーザーの多くが、誤用 (misuse) の概念や適応外使用 (off label use) の概念、投薬過誤 (medication error)、過量投与 (overdose) および過少量投与 (underdose) の概念を含む製品使用 (product use) に関する概念の用語配置を整理するため、コンプレックスチェンジや関連する変更 (新規用語要請を含む) の要請を行っている。

MSSO は、受け取ったこれらの提案の検討を行い、ICH M1PTC 作業グループと協力して、製品使用 (product use) の概念の改善整理を行った。以下に検討結果について要点を簡単に説明する。詳細については MedDRA ウェブサイトの追加変更要請の項「Implemented Complex Changes for Version 18.0」を参照のこと。

- 新規 HLT「製品使用に関する問題 (Product use issues)」を SOC「傷害、中毒および処置合併症」に追加した。これは、製品使用の概念 (投薬過誤 (medication error)、誤用 (misuse)、適応外使用 (off label use)、過量投与 (overdose) および過少量投与 (underdose)) を一つのグループとして配置し、広範囲の多軸リンクを用いなくても、コーディングや検索を簡便にするために行った。この新規 HLT「製品使用に関する問題 (Product use issues)」は、四つの新規 HLT を保有している。
 - HLT「製品使用に関する問題 NEC (Product use issues NEC)」は、誤用 (misuse)、企図的使用 (intentional use)、および他の非特異的使用 (other non-specific use) などが種々の概念に対応している。この新しい HLT は、既存の非特異的使用の PTs に加えて、二つの新しい PT の概念を持つことになる。
 - － PT「製品使用の問題 (Product use issue)」は非特異的な製品使用の概念に対応し、その概念は投薬過誤 (medication error)、適応外使用 (off label use)、誤用 (misuse) などと明確に区別される。
 - － PT「企図的製品の使用の問題 (Intentional product use issue)」は、企図的な使用の問題の概念に対応するが、誤用 (misuse) または適応外使用 (off label use) と明確に区別できない。
 - HLT「過量投与 NEC (Overdoses NEC)」は、過量投与の概念に対応し、必ずしも誤投与 (maladministrations) と限らない。HLT「過量投与 (Overdoses)」は削除される。
 - HLT「過少量投与 NEC (Underdoses NEC)」は、過少量投与の概念に対応し、必ずしも誤投与 (maladministrations) とは限らない。
 - HLT「適応外使用 (Off label uses)」は、適応外使用の概念に対応する。

3.2 MedDRAバージョン 19.0 で実装する 27 番目のSOC

ICH MedDRA の MB は、MedDRA の器官別大分類 SOC の (27 番目) 追加作成を承認した。27 番目の SOC (まだ名称はない) は、非臨床に関する概念 / 患者に関連しない概念に対応するために作成される。これらの用語は、医療製品に関する問題をカバーし、患者の安全性に間接的な影響を与える可能性があることから規制当局の観点からも重要である。

27 番目の SOC は、はじめに医薬品の製造/ラベル表示、梱包、出荷、保存中に起きるかもしれない異常として定義される製品の品質問題の用語が含まれ、次に既存の HLT「製品品質に関する問題 (Product quality issues)」を SOC「一般・全身障害および投与部位の状態 (General disorders and administration site conditions)」から新規 SOC に移動して、製造工程に特異的に関連する新規用語で補完する。製品製造や製品の品質に関連していない組織への影響は最小限に止められている。

3. バージョン 18.0 で新規追加された内容

27 番目の SOC は、MedDRA バージョン 19.0 で 2016 年 3 月の実装が予定されている。MSSO は、2016 年に計画実施日前に、文書、ウェビナー、ブロードキャスト E メール、およびその他の通信を通じて 27 番目の SOC に関するより詳細な情報を提供する。27 番目の SOC に関する質問は、MSSO のヘルプデスクへ照会ください。

3.3 MedDRAのスコープ(範囲):ICH国際医薬用語集(MedDRA)手引書の改訂

ICH 国際医薬用語集 (MedDRA) 手引書バージョン 18.0 の 1.5 項(用語集の範囲)について改訂する。改訂された語句表現は、医薬品の種類、MedDRA がサポートする概念や新しいトピック領域への用語の拡大の可能性と関係する。これらの改訂は、MedDRA マネージメントボード (MB) が承認した MedDRA のスコープに関するブルーリボンパネルの勧告の結果である。以下に関連する語句表現を抜粋示す。

「MedDRA 用語集は、動物毒性学を除く、ヒト用医薬品の開発のすべてのフェーズに適用され、MedDRA の範囲は、医療・健康関連、および製品に関連する規制の概念を網羅する。また用語は、健康への影響や医療機器の誤動作に対処する(例えば、PT「医療機器関連感染」、PT「医療機器不具合」)。さらに、用語は、また食品や化粧品など少なくとも 1 つの地域で規制される他の種類の製品をサポートする可能性がある。」

「MedDRA MB との協議で、関連する専門家を含む共同作業で作成された追加の医療/健康関連および規制の概念に対応するために用語は、その範囲を拡張することができる。新しいトピック領域の追加は、通常の MSSO 変更要請プロセスに従う。」

3.4 新ウェブブラウザ(WEB-BASED BROWSER)

MSSO は、2014 年 12 月 1 日付けで新しい MedDRA のウェブベースのブラウザ (WBB) が利用可能になったこと、このブラウザの利用には MedDRA のユーザー ID とパスワードが必要であると公表した。

新しい WBB は、既存の MedDRA Desktop Browser と機能的には同様であるがいくつかの新しい機能も備えている。MedDRA のユーザーは以下のものが利用できる。

- MedDRA の階層と SMQ の閲覧
- MedDRA 用語、コード、SMQ の検索
- サポートされる言語を同時に複数表示
- 分析やリサーチ目的での用語収集に検索識別コードの使用
- 用語の履歴表示
- 用語の詳細情報の表示
- 検索結果のスプレッドシートのエクスポート
- MedDRA の日本語訳のユニークな機能へのアクセス

この WBB は、MedDRA の会員権の一部としてすべての MedDRA ユーザーは無料で利用できる。WBB のログイン、使用方法については「Tool」の下にある MedDRA の Website のトレーニング資料の項から「ビデオキャスト Videocast」を表示またはダウンロードして利用できる。また、ユーザーガイドも利用可能である。

JMO 注:新しい WEB-BASED BROWSER (MSSO 提供) へのアクセスは MSSO ユーザーに限定されている。MedDRA/J 契約利用者へは公開されていない。

3. バージョン 18.0 で新規追加された内容

3.5 MedDRA標準検索式(SMQ)

バージョン 18.0 で 2 つの新規レベル1の SMQ「呼吸不全(Respiratory failure) (SMQ)」と「腱障害および靭帯障害(Tendinopathies and ligament disorders) (SMQ)」がリリースされた。本バージョンでは、レベル1の SMQ は 98 になる。包含・除外の基準を含む新規 SMQ についての更なる情報については「MedDRA 標準検索式(SMQ) 手引書 MedDRA バージョン 18.0」を参照。

新規 SMQ に加えて、中枢神経系の血管障害または状態に関連する 4 つの SMQ が MedDRA バージョン 18.0 で名称変更となった。脊髄に関連する用語は、脳に関連する用語に加えて、これらの SMQ に含まれ、それ故、これらの SMQ の名称変更は、網羅された解剖学の領域をより良く反映している。名称変更した SMQ について、以下の表を参照。

表 3-1 名称変更した SMQ

旧 SMQ 名称	新 SMQ 名称
脳血管障害(SMQ) Cerebrovascular disorders (SMQ)	中枢神経系血管障害(SMQ) Central nervous system vascular disorders (SMQ)
出血性あるいは虚血性と特定されない脳血管障害(SMQ) Cerebrovascular disorders, not specified as haemorrhagic or ischaemic (SMQ)	出血性あるいは虚血性と特定されない中枢神経系血管障害(SMQ) Central nervous system vascular disorders, not specified as haemorrhagic or ischaemic (SMQ)
虚血性脳血管障害(SMQ) Ischaemic cerebrovascular conditions (SMQ)	虚血性中枢神経系血管障害(SMQ) Ischaemic central nervous system vascular conditions (SMQ)
出血性脳血管障害(SMQ) Haemorrhagic cerebrovascular conditions (SMQ)	出血性中枢神経系血管障害(SMQ) Haemorrhagic central nervous system vascular conditions (SMQ)

3.6 プロアクティブの提案

プロアクティブのメンテナンスプロセスは、確立しているチェンジリクエストの手順ではなく、MedDRA ユーザーが矛盾を指摘する、修正をする、あるいは改良を提案するなど MedDRA への全般的な変更を提案することができる仕組みである。バージョン 18.0 の追加変更要請期間中、MSSO は MedDRA ユーザーから提出された 5 つのプロアクティブの提案を評価し、5 つの提案中の 4 つの提案が実装され、1 つの提案が承認されなかった。実装された追加変更要請の詳細については、下記を参照されたい。

MSSO は、MedDRA のウェブサイトのチェンジリクエストの項に入手した全ての提案のリストを公表し、更新している。また、その進行状況も示している。

MSSO は、ユーザーからの MedDRA への「プロアクティブ」な改善のアイデアを待っている。MSSO のヘルプデスクまで「プロアクティブ」は MedDRA の改善に関するアイデアをメールにて提示されたい。アイデアについては出来るだけ具体的に記述し、何故その提案を実施したいのかを明確にする根拠も含められたい。

3. バージョン 18.0 で新規追加された内容

3.6.1 医薬品の利用に関する用語

MedDRA ユーザーから MedDRA に一連の潜在的に包含されている医薬品の利用に関する用語の検討が要請された。MSSO による検討に基づいて、要請された概念のほとんどは、すでに MedDRA の中で直接一致または近い概念として表現されていた。全部で3つの新規用語(PT「臨床試験参加者 (Clinical trial participant)」、PT「妊娠計画 (Planning to become pregnant)」、LLT「薬剤サプライチェーンの中断 (Drug supply chain interruption)」)が追加された。LLT「投薬なし (Out of medication)」は、曖昧な概念のため個別の患者の投薬なしなのか、または薬剤供給チェーンの問題なのか参照する可能性があるため、ノンカレントに変更された。

3.6.2 「部位 (Site)」の用語

MSSO は、MedDRA ユーザーがより多くのコーディングオプションを利用出来るように、いくつかの「部位」用語を追加するよう2つの別々のユーザーから要請を受けた。その検討の結果、合計 224 語の用語が追加されたが、それらのほとんどが SOC「一般・全身障害および投与部位の状態 (General disorders and administration site conditions)」に属している。MSSO の処理方法は、既存の注射部位の用語に一連の類似の投与部位用語を追加し、ワクチン接触部位、注入部位、適用部位および医療機器使用部位用語に、注射部位用語と比較して不足している部位用語を適切に追加し、そのギャップを埋めることであった。また、手引書に記載されている MedDRA のルールや取り決めに基づいて適切に二次リンクを新規用語に追加した。追加された用語の例は下記の表を参照されたい。

表 3-2 「部位 (Site)」の用語の MedDRA への追加事例

PT	プライマリ HLT*
適用部位静脈炎 Application site phlebitis	適用および滴下投与部位反応 Application and instillation site reactions
注入部位知覚過敏 Infusion site hyperaesthesia	注入部位反応 Infusion site reactions
医療機器使用部位損傷 Medical device site injury	医療機器に関連した合併症 NEC Complications associated with device NEC
ワクチン接種部位湿疹 Vaccination site eczema	ワクチン接種部位反応 Vaccination site reactions
LLT	PT
投与部位関節発赤 Administration site joint redness	投与部位関節紅斑 Administration site joint erythema
適用部位関節発赤 Application site joint redness	適用部位関節紅斑 Application site joint erythema

*SOC「一般・全身障害および投与部位の状態 (General disorders and administration site conditions)」がプライマリ SOC である。

3.6.3 「脊椎／脊髄 (spine/spinal) および脊髄／椎骨 (spinal/vertebra)」の用語の分類

MSSO は、背骨の解剖学的構造(骨構造(bony structure)、または神経組織(nervous tissue)／軟組織(soft tissue)の考えが常に一貫しているとは限らない)に関連する様々な MedDRA の概念の階層配置や用語の具体的な選択肢を検討するように依頼された。これらの用語の多くは、「椎骨 (vertebra)」「脊椎 (spine)」および「背骨 (back)」の派生語である。MedDRA 用語のうち該当する総

3. バージョン 18.0 で新規追加された内容

計 1,366 の LLT、PT、HLT、および HLGT が再検討された。12 件の追加変更要請が、これらの用語の一貫した使用を確保するために実装され、変更は、用語の定義、用語の位置付け、および階層関係の整合性に係るものである。以下の例を参照：LLT「脊髄血腫 (Spinal hematoma)」は、あいまいな用語であるため「ノンカレント」にした。；「脊髄 (spinal)」は、脊髄 (spinal cord) や骨構造 (bony structure) / 椎骨 (vertebra) を示す (4.5 項を参照)。

表 3-3 「脊椎／脊髄 (spine/spinal) および脊髄／椎骨 (spinal/vertebra)」の用語の変更事例

v17.1		v18.0	
LLT	ステータス	LLT	ステータス
脊髄血腫 Spinal hematoma	カレント Current	脊髄血腫 Spinal hematoma	ノンカレント Non-current

ICH 国際医薬用語集 (MedDRA) 手引書の 5.1 項は、以下のように説明を含めて更新される；「脊髄 (spinal)」が PT「脊髄性跛行症 (Spinal claudication)」のように神経学的な概念を明確に示していない限り、MedDRA の目的から脊椎／脊髄 (spine/spinal) の用語は、むしろ脊髄 (spinal cord) よりも、椎骨 (vertebra) や脊柱管 (spinal column) と同義として扱われている。

3.6.4 薬物ラベル中のゲノム薬理学バイオマーカー

MSSO は MedDRA ユーザーから、コーディングおよび分析のため MedDRA により多くのオプションが使えるように補足的な医学関連の薬理ゲノムバイオマーカー用語の追加検討を要請された。提案を検討した結果、MSSO は、72 の新規医学関連の薬理ゲノム用語を MedDRA に追加し、既存の 4 用語を変更した。下記、表の事例を参照。

表 3-4 新規ゲノム薬理学バイオマーカー用語の例

新規 PT	プライマリー HLT*	プライマリー SOC
HLA-B*5701検査陽性 HLA-B*5701 assay positive	細胞マーカー検査 Cell marker analyses	臨床検査 Investigations
HER-2蛋白過剰発現 HER-2 protein overexpression	後天性遺伝子突然変異および その他の変化 Acquired gene mutations and other alterations	一般・全身障害および投与部 位の状態 General disorders and administration site conditions
新規 LLT	PT	プライマリー SOC
ESR1 陽性 ESR1 positive	エストロゲン受容体測定陽性 Oestrogen receptor assay positive	臨床検査 Investigations
PgR陽性 PgR positive	プロゲステロン受容体測定陽性 Progesterone receptor assay positive	臨床検査 Investigations

*JMO 注：ここでの Primary HLT は、プライマリー SOC にリンクしている HLT を意味している。

4. 変更点のまとめ

4. 変更点のまとめ

4.1 用語集への影響のまとめ

下記の表 4-1～4-5 はバージョン 18.0 中の MedDRA 用語への影響をまとめたもので、参考までに記載した。バージョン 18.0 での変更の詳細については、英語版 MedDRA バージョン・レポートを参照されたい。

JMO 注:JMO では MSSO のバージョン・レポートとほぼ同様の情報を「MedDRA/J V18.0 改訂情報」として提供している。バージョンアップ時に配布される CD-ROM または JMO の Website から入手されたい。

SOC, HLGT, HLT の変更

表 4-1 SOC, HLGT, HLT の影響のまとめ

レベル	変更要請	実変更	v17.1	v18.0
SOC	SOC 合計	0	26	26
HLGT	新規 HLGT	1	0	1
	併合された HLGT	0	0	0
	HLGT ¹ 合計	1	334	335
HLT	新規 HLT	8	0	8
	併合された HLT	7	0	7
	HLT ¹ 合計	1	1,720	1,721

¹ HLGT/HLT 合計の実変更 = 新規 HLGT/HLT - 併合された HLGT/HLT

4. 変更点のまとめ

PT の変更

表 4-2 PT への影響のまとめ

レベル	変更要請	v17.1	v18.0
PT	新規 PT	281	557
	格上げされた LLT	32	23
	格下げされた PT	64	43
	実変更数 ¹	249	537
	PT 合計	20,808	21,345

¹ PT 実変更数 = 新規 PT + 格上げされた LLT - 格下げされた PT

LLT の変更

表 4-3 LLT への影響のまとめ

レベル	変更要請	実変更	v17.1	v18.0
LLT	LLT 合計 ¹	1,008	73,221	74,229

¹ LLT 合計は PT を含む (LLT に相当する PT)

新規 SMQ

表 4-4 SMQ への影響のまとめ

レベル	変更要請	v17.1	v18.0
1	2	96	98
2	0	82	82
3	0	20	20
4	0	12	12
5	0	2	2

4. 変更点のまとめ

4.2 MedDRAファイルのレコード数への影響のまとめ

次表はバージョン 18.0 中の MedDRA 用語への影響をまとめたもので、参考までに掲載した。

表 4-5 MedDRA ファイルのレコード件数への影響

INTL_ORD.ASC	追加	0
	削除	0
	変更	0
SOC.ASC	追加	0
	削除	0
	変更	0
SOC_HLGT.ASC	追加	1
	削除	0
	変更	0
HLGT.ASC	追加	1
	削除	0
	変更	0
HLGT_HLT.ASC	追加	8
	削除	7
	変更	0
HLT.ASC	追加	8
	削除	7
	変更	0
HLT_PT.ASC	追加	1,059
	削除	189
	変更	0
MDHIER.ASC	追加	1,264
	削除	228
	変更	0
PT.ASC	追加	580
	削除	43
	変更	19
LLT.ASC	追加	1,008
	削除	0
	変更	254
SMQ_LIST.ASC ¹	追加	2
	削除	0
	変更	212
SMQ_CONTENT.ASC	追加	1,657
	削除	0
	変更	181

¹ SMQ の件数は上位 (レベル 1) およびサブ SMQ の両者を含む。

4. 変更点のまとめ

4.3 MedDRAの用語数

次表はSOC毎に、HLGT、HLT、プライマリーおよびセカンダリーにリンクするPTとLLT、プライマリーにリンクするPTとLLTの用語数を示している。

表 4-6 MedDRA の用語数

SOC	LLT* (プライマリー) ¹	PT (プライマリー) ¹	LLT* (プライマリーと セカンダリー) ²	PT (プライマリーと セカンダリー) ²	HLT ³	HLGT ³
血液およびリンパ系 障害	1,101	271	4,072	940	87	17
心臓障害	1,367	307	2,245	553	36	10
先天性、家族性およ び遺伝性障害	3,282	1,227	3,282	1,227	98	19
耳および迷路障害	417	81	761	190	17	6
内分泌障害	631	176	1,675	489	38	9
眼障害	2,365	563	3,541	940	64	13
胃腸障害	3,680	813	7,206	1,613	108	21
一般・全身障害およ び投与部位の状態	2,815	1,065	3,542	1,315	49	9
肝胆道系障害	617	179	1,377	398	19	4
免疫系障害	414	122	2,398	624	26	4
感染症および寄生虫 症	6,866	1,822	7,177	1,903	149	12
傷害、中毒および 処置合併症	6,153	994	8,349	1,974	69	8
臨床検査	13,121	5,305	13,121	5,305	106	23
代謝および栄養障害	925	267	2,489	699	63	14

4. 変更点のまとめ

SOC	LLT* (プライマリー) ¹	PT (プライマリー) ¹	LLT* (プライマリーと セカンダリー) ²	PT (プライマリーと セカンダリー) ²	HLT ³	HLGT ³
筋骨格系および 結合組織障害	2,348	414	6,111	1,161	59	11
良性、悪性および 詳細不明の新生物 ^{注)}	8,344	1,880	8,995	2,144	201	39
神経系障害	3,372	873	6,680	1,757	107	20
妊娠、産褥および 周産期の状態	1,602	212	2,786	546	48	8
精神障害	2,199	488	2,996	698	78	23
腎および尿路障害	1,166	328	2,482	680	32	8
生殖系および 乳房障害	1,682	459	4,020	1,107	52	16
呼吸器、胸郭および 縦隔障害	1,594	487	3,932	1,054	48	11
皮膚および 皮下組織障害	1,949	457	4,458	1,264	56	10
社会環境	605	256	605	256	20	7
外科および内科処置	4,367	2,015	4,367	2,015	141	19
血管障害	1,247	284	6,217	1,461	68	11
合計	74,229	21,345				

JMO 注: 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)

¹ 数値は該当する SOC をプライマリーとしてリンクする LLT または PT レベルの用語数を示したものである。プライマリーの LLT と PT の合計は表 4-2、4-3 のものと同じである。

² 数値は該当する SOC をプライマリーまたはセカンダリーとしてリンクする LLT または PT レベルの用語数を総計したものである。従って LLT および PT の合計数は表 4-2、4-3 のものより多い。

4. 変更点のまとめ

³ 幾つかの HLT および HLGT の用語数は MedDRA が多軸性であることから、複数の SOC に重複計上されている(多軸性について ICH 国際医薬用語集 (MedDRA) 手引書の 2.2 項を参照)。

幾つかの HLT、例えば HLT「先天性結合組織障害」(Connective tissue disorders congenital)、HLGT「先天性筋骨格系および結合組織障害」(Musculoskeletal and connective tissue disorders congenital)は、ともに SOC「先天性、家族性および遺伝性障害」と SOC「筋骨格系および結合組織障害」の両方で計上されるように、一つ以上の SOC 中に計上されている。HLT および HLGT の合計数は表 4-1 のものより多い。

4.4 PTとLLTの名称表記の変更

MedDRAの継続的なメンテナンス作業の一環として、スペルミス、ダブルスペースや大文字と小文字、またはMedDRA中の表記変更基準を満たすその他間違いがあれば、修正(表記変更)変更される。この表記変更規定は、元の用語のMedDRAコードを維持し、その当初の概念を保持され表記変更される。表記変更されたPT/LLTは同じMedDRAコードを容易に再利用できる。

MedDRA バージョン18.0で名称表記変更された7用語のリストを下表に示す。

表 4-7 表記変更された PT/LLT

コード	レベル	v17.1 での表記	v18.0 での表記
10074231	LLT	Biliocutane <u>u</u> s fistula 胆嚢皮膚瘻	Biliocutane <u>o</u> s fistula
10075460	PT	Blastic plasmacytoid denditric cell neoplasia 芽球性形質細胞様樹状細胞性腫瘍	Blastic plasmacytoid dendritric cell neoplasia
10071595	PT	C- <u>KIT</u> receptor assay C-KIT受容体測定	C- <u>kit</u> receptor assay
10066835	PT	<u>Eagles</u> syndrome イーグル症候群	Eagle's syndrome
10074991	LLT	Nipple <u>alveolar</u> complex resection 乳輪乳頭複合体切除	Nipple <u>areolar</u> complex resection
10059202	LLT	<u>Peter's</u> anomaly ピーターズ異常	Peter's anomaly
10053780	LLT	<u>Well's</u> syndrome ウェルズ症候群	Well's syndrome

JMO 注: バージョン 18.0 で、C-KIT受容体測定は英語表記変更に伴いC-kit受容体測定に変更となった。

4. 変更点のまとめ

4.5 LLTのカレンシーステータス変更

次表は、変更の根拠に従って MedDRA バージョン 18.0 においてカレンシーステータスが変更された LLT レベルの 9 用語である。

表 4-8 カレンシーステータスが変更された LLT

下層語 (LLT)	変更後の カレンシーステータス		カレンシーステータス変更の根拠
	英語	日本語	
腹痛 Belly ache	Y	N	現在の状態への変更は、英語や他言語でコーディングの選択肢を高めるための一般的口語的な用語の追加。
非滲出性老人性黄斑変性 Nonexudative senile macular degeneration of retina	Y	N	既存の LLTs : LLT 非滲出性老人性黄斑変性 (Nonexudative senile macular degeneration of retina) とハイフンでつながった LLT Non-exudative senile macular degeneration of retina 両方を正しいスペル言い回しとして受け入れる
腹痛 Tummy ache	Y	N	現在の状態への変更は、英語や他言語でコーディングの選択肢を高めるための一般的口語的な用語の追加
腺肥大 Adenomegaly	N	N	当該概念を LLT リンパ節腫脹 (Swollen lymph nodes) など PT リンパ節症 (Lymphadenopathy) の下にある複数の既存 LLTs の一つで示す
乳房腫瘍摘除 Breast excision	N	N	臨床的に「乳房腫瘍摘除 (breast excision)」は乳房の部分摘出を主に示すが、乳房切除 (mastectomy) のシノニムとしてまた解釈される可能性がある。それ故、概念を明確にするため LLT 乳房腫瘍摘除 (Breast excision) をノンカレントにして PT 乳房腫瘍摘除 (Breast lump removal) の下の 新規 LLT 乳房腫瘍摘除 (Breast lump excision) に置き換える
詳細不明の脊髄損傷を伴う第5～7頸椎開放性骨折 Open fracture of C5-C7 level with unspecified spinal cord injury	N	N	この LLT は、MedDRA の規則に準拠していない組み合わせの概念を示している。椎骨の状態に対する脊髄用語の分類を検討するプロアクティブの要請の一環として変更された。3.6.3 項を参照
投薬なし Out of medication	N	N	「投薬なし (Out of medication)」は、個々の患者の投薬なしやサプライチェーンの問題を示す曖昧な問題と考える
脊髄血腫 Spinal haematoma	N	N	脊髄血腫 (Spinal haematoma) は、脊髄は「脊髄や骨構造/椎骨のどちらかを示すため曖昧な用語である。椎骨の状態に対する脊髄用語の分類を検討するプロアクティブの要請の一環として変更された。3.6.3 項を参照
脊髄血腫 Spinal hematoma	N	N	脊髄血腫 (Spinal hematoma) は、脊髄は「脊髄や骨構造/椎骨のどちらかを示すため曖昧な用語である。椎骨の状態に対する脊髄用語の分類を検討するプロアクティブの要請の一環として変更された。3.6.3 項を参照

JMO 注: この表において、Y はカレント、N はノンカレントを意味している。日本語のカレンシーステータスは、JMO で付加した内容である。